

療法食の評価登録制度

改訂 2016年10月

制定 2014年10月



療法食の評価登録制度

目次

療法食の評価登録制度の概要

1. 背景	1
2. 目的	1
3. 評価登録の流れ	1
4. 登録製品の管理	2
5. 評価登録に係わる費用	2
(記入例)療法食の評価登録申請書	3
Q&A	4

療法食の評価登録制の概要

1. 背景

近年、国内では療法食が、ネット通販、ペットショップ、量販店等で販売され、獣医師の診断・指導を受けずに飼育者自らの判断で購入使用するケースが増えています。このことにより長期間の誤使用が原因と思われる健康被害も報告されています。療法食は、病気の犬猫において、特別な栄養管理を目的に使用されます。従って栄養成分の調整や給与方法について、一般のペットフードより一段厳しい管理が求められるのは当然のことと言えます。

一般社団法人獣医療法食評価センター(以下、当センターと略す)は、家庭動物診療における犬猫の食事療法の安全性と有効性の確保を目的に、日本ペット栄養学会の監修協力を得て「療法食ガイドライン」を制定しました。ガイドラインには、療法食に求められる重要事項を定めた「療法食基準」と療法食の適正使用に不可欠な獣医師の診断・指導にかかわる重要事項を定めた「療法食の適正使用のための診断・指導指針」が記載されています。

ガイドラインの整備にあわせ、療法食基準への適合を確認し、市販療法食を登録する制度を開始いたします。当センターが第三者組織として制度運用にあたり、療法食の信頼性確保に務めてまいります。登録製品の情報は、臨床獣医師による食事療法の指導にも活用いただけるよう、ホームページ等に公開してまいります。また今後、登録製品が市場で容易に識別できるよう、認証マーク導入の準備も進めてまいります。

当センターは、「療法食ガイドライン」と「療法食の評価登録制度」を通じ、家庭動物診療における安全で効果的な犬猫の食事療法の実践に向け、療法食の適正品質と適正使用の推進をはかってまいります。

2. 目的

当センターは、市販の療法食が療法食基準に適合することを第三者組織として客観的に評価し、安全で効果的な食事療法のために、次のことを支援します。

- 1) 療法食の信頼性を高める。
- 2) 登録製品の情報を臨床獣医師に提供し、日常診療における食事療法指導に役立てる。
- 3) 登録製品に認証マークを付与することで、市場において一般のペットフードとは異なる特別な管理が必要なペットフードであることが容易に識別できるようにし、利用者への注意喚起を促す。

3. 評価登録の流れ

- 1) 申請書に必要事項を記入し、審査費を添えて、当センターの事務局宛に申込を行ってください。
- 2) 審査会議(理事、事務局、外部有識者から構成)を開催し、申請書に記入された内容が療法食基準に適合することを確認します。なお申請内容に疑義がある場合、当センターの事務局を通じ、適宜、申請者に確認をさせていただきます。
- 3) 審査会議の結果を学術評価委員会に諮問し、評価製品の登録の可否を決定します。
- 4) 当センターの事務局より、申請者に対し審査結果を通知いたします。
- 5) 申請者は登録費を添えて、当センターの事務局宛に登録申込を行ってください。

4. 登録製品の管理

- 1) 当センターの事務局は登録製品の情報をホームページに公開します。
- 2) 製品の登録期間は、製品情報をホームページに公開した日から1年間とします。
- 3) 当センターの事務局では、適宜、市場調査を実施し、登録内容と市販製品に差がないことを確認します。
- 4) 製品登録の継続を希望する場合、登録期間が終了する2ヶ月前までに、申請書に必要事項(製品情報の変更の有無および変更内容)を記入し、事務局宛に申込を行ってください。

5. 評価登録に係わる費用

- 1) 製品は配合組成により区分し、組成が同じで内容量の異なる製品は同一製品とみなします。
- 2) 審査費は、1製品あたり2万円となります。初回登録時および大幅な変更時(区分1)に、一時金として、お支払いいただきます。なお、軽微な変更(区分2)では審査費のお支払いは不要ですが、申請書に変更内容を記載してください。
- 3) 登録費は、1製品あたり年額4万円となります。なお6ヶ月ごとに半額ずつ、お支払いいただくことも可能です。

*注:変更の程度による区分

区分1	栄養特性や製品訴求等に関する大幅な変更や追加。同じ製品名であっても、新製品またはリニューアル製品として導入するような事例が、これに該当します。
区分2	上記以外の軽微な変更

なお、変更の程度に関する区分について、ご不明な点があれば事務局までお問い合わせください。

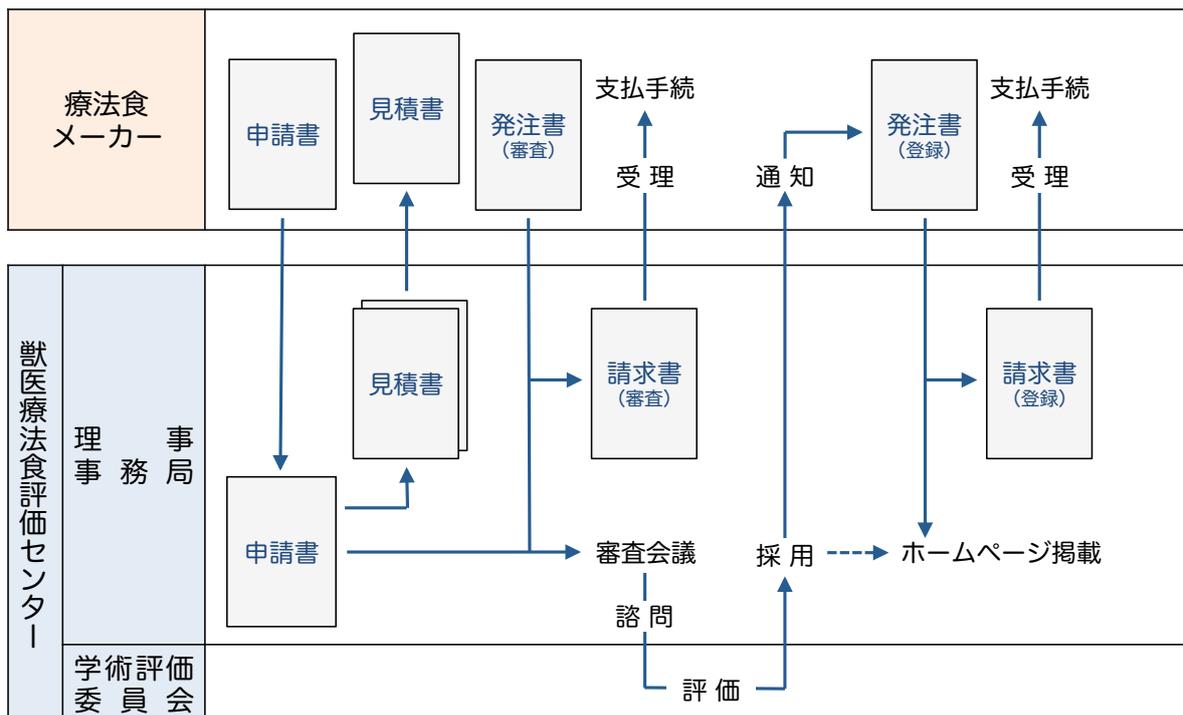


図. 療法食の評価登録の流れ

(記入例)

療法食の評価登録申請書

事業者に関する情報

事業者名	ABC ペットフード株式会社	
本件に関する問合せ先	氏名	○山○夫
	所属部署名	開発部
	住所	〒XXX-XXXX 東京都○○区○○町1-2-3
	電話番号	03-XXXX-XXXX
	電子メール	XXXX@abc-petfood.co.jp
提出日(西暦)	2016年8月5日	

製品情報(記入例)

製品名	○○ベテリナリーフード 解説:商品名を正確に記入してください。	
食事療法が適応となる特定の疾病又は健康状態	01 <input checked="" type="checkbox"/> 慢性腎機能低下 02 <input type="checkbox"/> 下部尿路疾患(尿石症) [A <input type="checkbox"/> ストルバイト結石(溶解時) B <input type="checkbox"/> ストルバイト結石(再発防止時) C <input type="checkbox"/> 尿酸塩結石 D <input type="checkbox"/> シュウ酸塩結石 E <input type="checkbox"/> シスチン結石] 03 <input type="checkbox"/> 食物アレルギー又は食物不耐症 04 <input type="checkbox"/> 消化器疾患 [A <input type="checkbox"/> 急性腸吸収障害 B <input type="checkbox"/> 繊維反応性 C <input type="checkbox"/> 消化不良] 05 <input type="checkbox"/> 慢性心機能低下 06 <input type="checkbox"/> 糖尿病 07 <input type="checkbox"/> 慢性肝機能低下 08 <input type="checkbox"/> 高脂血症 09 <input type="checkbox"/> 甲状腺機能亢進症 10 <input type="checkbox"/> 肥満 11 <input type="checkbox"/> 栄養回復 12 <input type="checkbox"/> 皮膚疾患 13 <input type="checkbox"/> 関節疾患 14 <input type="checkbox"/> 口腔疾患 解説:対象となる特定の疾病または健康状態にチェックをつけます。対象区分内で適応を限定する場合のみ[]内の選択肢にチェックをつけます。	
対象動物の種別	<input type="checkbox"/> 犬 <input checked="" type="checkbox"/> 猫 (年齢等特記事項:成猫のみ)	
重要な栄養特性	対照製品より、リンの含有量を20%低減 チキン不使用(10mg/kg未満) 解説:パッケージ等の記載内容に準じて、調整された栄養成分の量や比率(対照となる製品との比較)、原材料の特性、原材料や製造の管理方法等を記入してください。	
使用上の注意事項	成長期の猫には給与できません。 定期的な見直しが必要(2ヶ月を超えた継続使用は推奨されない)	
栄養特性の設定根拠	種別	<input checked="" type="checkbox"/> 論文 <input type="checkbox"/> 専門書 <input type="checkbox"/> 学術団体の指針 <input checked="" type="checkbox"/> 特許 <input type="checkbox"/> 社内研究 <input type="checkbox"/> その他()
	文書名	JAVMA 220:163-170, 2002. 特許第 53xxxxx 号
登録状況	<input checked="" type="checkbox"/> 新規 <input type="checkbox"/> 継続(変更有り) <input type="checkbox"/> 継続(変更無し) 初回登録年月[2016年7月]	

Q&A

- Q1 製品の評価登録を申込む際に、審査費はどのように支払えば良いですか？
- A1 申請書に必要事項を記入し、当センターの事務局まで提出してください。事務局にて申請書の内容を確認し、審査費に関する請求書を発行させていただきます。
- Q2 製品の登録費は、どのように支払えば良いですか？
- A2 審査が終了したことをお知らせする際に、登録費に関する請求書を発行させていただきます。
- Q3 複数の目的に使用する製品の場合、申請書に、どのように記載すれば良いですか？
- A3 「特定の疾病又は健康状態に関する区分」の欄で、対象となる使用目的にチェックをつけてください。例えば、心疾患と関節疾患の両方の目的に使用する製品であれば、心疾患と関節疾患の両方にチェックをします。また、この場合、「重要な栄養特性」についても両方の基準を満たす必要があることにご注意ください。
- Q4 「栄養特性の設定根拠」は、すべて記載する必要がありますか？
- A4 「栄養特性の設定根拠」は、最も中心となるものを最低1つ記載してください。複数の文書を記載する場合、該当する「文書の種別」にチェックを付けてください。
- Q5 ホームページには、どのような製品情報が公開されますか？
- A5 ホームページでは、個々の製品について、「製品名」、「事業者名」、「特定の疾病又は健康状態の区分」、「対象動物の種別又は区分」、「重要な栄養特性」、「使用上の注意」、「栄養特性の設定根拠の種別」を公開します。
- Q6 「栄養特性の設定根拠の文書名」は公開しないのですか？
- A6 薬事法のガイドラインでは、ペットフードの各種データ(試験データ・学術データ・消費者アンケート等)を、製品のパッケージ、雑誌、Web等の広告宣伝物に表示することは未承認医薬品の広告として、薬事法(第68条)違反と判断される場合があるとされています。ホームページ上で、製品名と「栄養特性の設定根拠」を併記することについては、今後、農林水産省と相談しながら対応策を検討して行きたいと考えております。
- Q7 「栄養特性の設定根拠の種別」により、違った認証マークが設定されるのでしょうか？
- A7 個々の製品の「栄養特性の設定根拠」を知ることは、臨床獣医師が製品選択をする際に、有益な判断材料になると考えます。事業者から提出された「栄養特性の設定根拠」を評価分類し、異なる認証マークを付与する制度については、今後、審査体制の整備や導入時期について検討を進めてまいります。

Q8 「特定の疾病又は健康状態に関する区分」の選択肢に当てはまらない新しいカテゴリーの療法食の評価登録は、どのように行われますか？

A8 製品の評価登録では、申請された製品について療法食基準への適合状況を確認します。現在の療法食基準は、先行する欧州の基準を参考に、ペット栄養学会の監修協力のもと、当センターで作成したものです。新しい区分についても、基本的に同じプロセスを経て、療法食基準に追加します。なお療法食基準の改訂が完了するまでの暫定措置として、新しい区分で求められる栄養特性について入手可能な先行情報（欧州の基準等）を添えて申請書を提出いただければ、製品評価を開始することが可能です。